

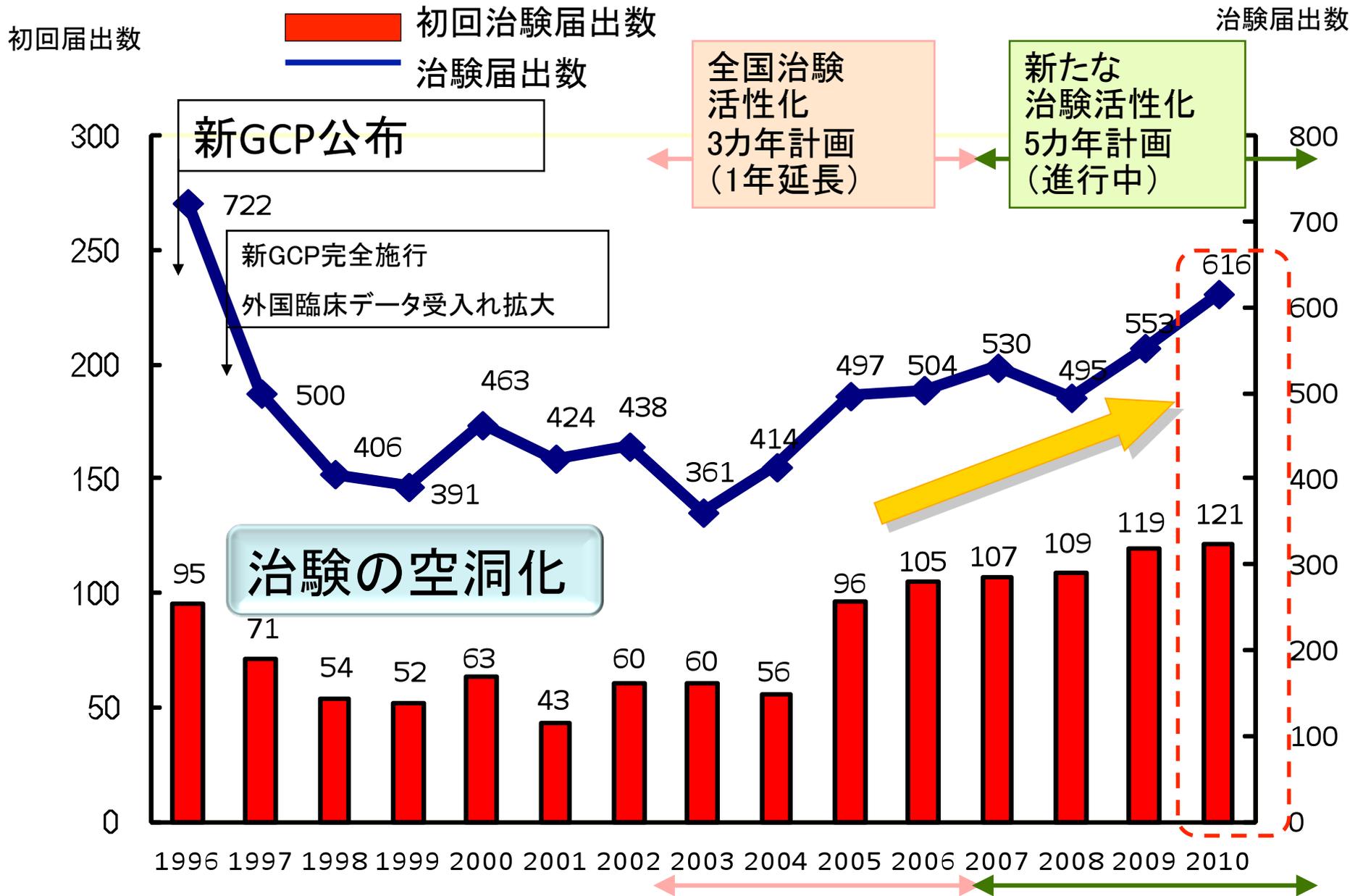
## 国の支援について — 厚生労働省の支援 —

厚生労働省 医政局 研究開発振興課

治験推進室長 山田 雅信

平成24年2月18日 第12回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム  
「日本発のシーズを迅速に実用化する為にアカデミアが果たすべき役割」

# 治験届出数の推移(医薬品)



# 医師主導の治験の届出数(医薬品)

平成16年度	7件	
平成17年度	11件	
平成18年度	5件	
平成19年度	15件	
平成20年度	8件	
平成21年度	15件	
平成22年度	10件	計71件

(PMDA 平成22事業年度業務報告より)

# 新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

## (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置。
- 毎年、治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施→ 体制整備の進捗を評価

等

## (2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施
- 初級者臨床研究コーディネーター養成研修の内容の見直し

等

## (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 国立保健医療科学院に臨床研究登録情報検索ポータルサイトを設置。
- 平成20年10月に世界保健機構(WHO)により、臨床試験登録のUMIN-CTR、JAPIC、JMACCTとの連携体制を、Japan Primary Registries Networkとして認定

等

## (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験の依頼等に係る統一書式の作成、統一書式入力支援ソフト作成・公開
- 平成22年～治験等適正化作業班を設置(コスト、共同IRB、治験のプロセスの見直し、症例集積性の向上について検討した)し、「治験等の効率化に関する報告書」(平成23年6月30日医政研発0630第1号)にまとめ、研究開発振興課長通知として発出した。

等

## (5) その他の課題

- GCP省令等、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する倫理指針」改正
- 平成20年度～高度医療評価制度施行(臨床研究における保険併用を可能に)

# 中核病院と 平成23年度に補助を継続する拠点医療機関

## 中核病院 (10機関)

慶應義塾大学医学部	北里大学医学部
国立がん研究センター	大分大学医学部附属病院
国立循環器病研究センター	国立国際医療研究センター
国立成育医療研究センター	国立精神・神経医療研究センター
独立行政法人国立病院機構本部	千葉大学医学部附属病院

## 拠点医療機関 (20機関)

評価会議における評価の結果、平成23年度に補助対象とする拠点医療機関を、これまでの取組で評価された下記の**20機関**とした。

- ・自治医科大学附属病院
- ・国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- ・順天堂大学医学部附属 順天堂医院
- ・東京女子医科大学病院
- ・東京都立小児総合医療センター
- ・日本大学医学部附属板橋病院
- ・地方独立行政法人神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター
- ・東海大学医学部附属病院
- ・新潟大学医歯学総合病院
- ・静岡県立静岡がんセンター
- ・浜松医科大学医学部附属病院
- ・国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院
- ・国立大学法人 三重大学医学部附属病院
- ・大阪市立大学医学部附属病院
- ・近畿大学医学部附属病院
- ・地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪府立母子保健総合医療センター
- ・岡山大学病院
- ・広島大学病院
- ・徳島大学病院
- ・福岡大学病院

# 「新たな治験活性化5カ年計画」の主な歩み

平成19年度  
1年目  
初年度

中核病院(10病院)・拠点医療機関(30医療機関)選定  
協議会設置

平成20年度  
2年目

平成21年度  
3年目  
中間年

グローバル臨床研究拠点の整備(北里大学、慶應大学)  
**「新たな治験活性化5カ年計画」の「中間見直し」に関する検討会→平成22年1月検討会報告**

平成22年度  
4年目

拠点医療機関の再編成(30機関→20機関)  
特定領域治験等連携基盤の整備(成育医療研究センター)  
治験等適正化作業班の設置  
→平成23年5月「治験等の効率化に関する報告書」

平成23年度  
5年目  
最終年度

早期・探索的臨床試験拠点の整備(5機関選定)  
**“ポスト5カ年計画”の検討へ**

## 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告 ～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～

- ① 症例集積性の向上
- ② 治験・臨床研究の効率化
- ③ 研究者の育成
- ④ 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保
- ⑤ 治験・臨床研究の情報公開
- ⑥ 治験・臨床研究に係るコスト・スピード・質の適正化

# 治験等適正化作業班の設置 (H22. 9月)

中間見直しに関する検討会の報告において、「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題」として挙げられた事項のうち、特に以下の項目を検討

- ① 治験にかかるコストの適正化
- ② 共同治験審査委員会等の具体的なあり方や効率的な活用方法等
- ⑤ 症例集積性の向上
- ⑦ 治験・臨床研究の効率化 (実施プロセス)

# 「治験等の効率化に関する報告書」

「治験等の効率化に関する報告書について」  
厚生労働省医政局研究開発振興課長通知  
(平成23年6月30日医政研発0630第1号)  
として発出した。

# 特定領域治験等連携基盤について (平成22年度より開始)

## 事業概要

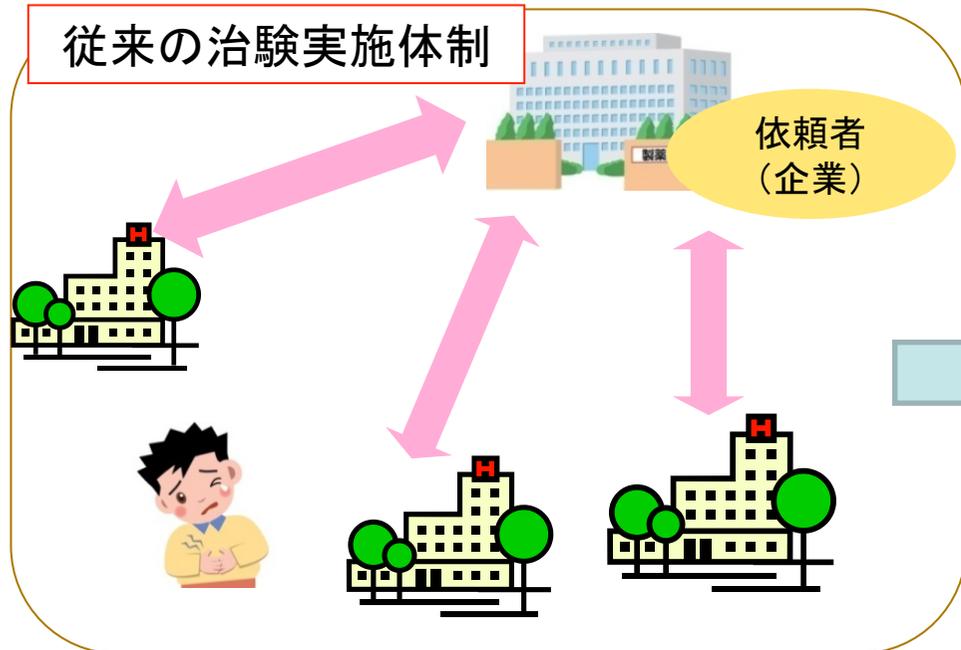
平成22年度予算額:200百万円(新規)

補助期間:3年間(予定)

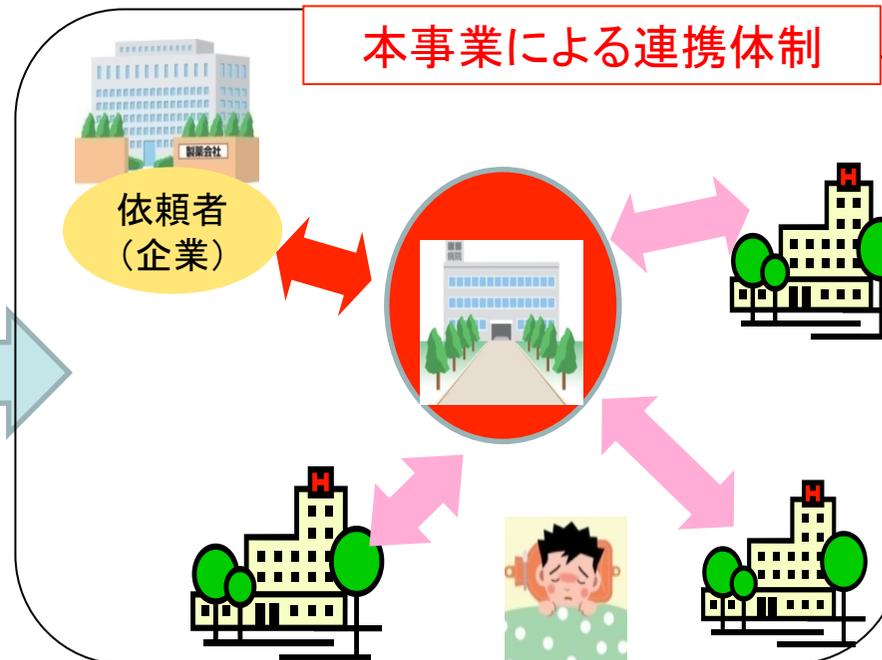
特定の疾患や患者集団における複数の医療機関の連携が必要な治験等において、

- 治験依頼者との連絡、窓口機能の 一元化
- 中央治験審査委員会(IRB)機能
- 実施中の治験等の進捗管理 等の機能を果たす病院を整備

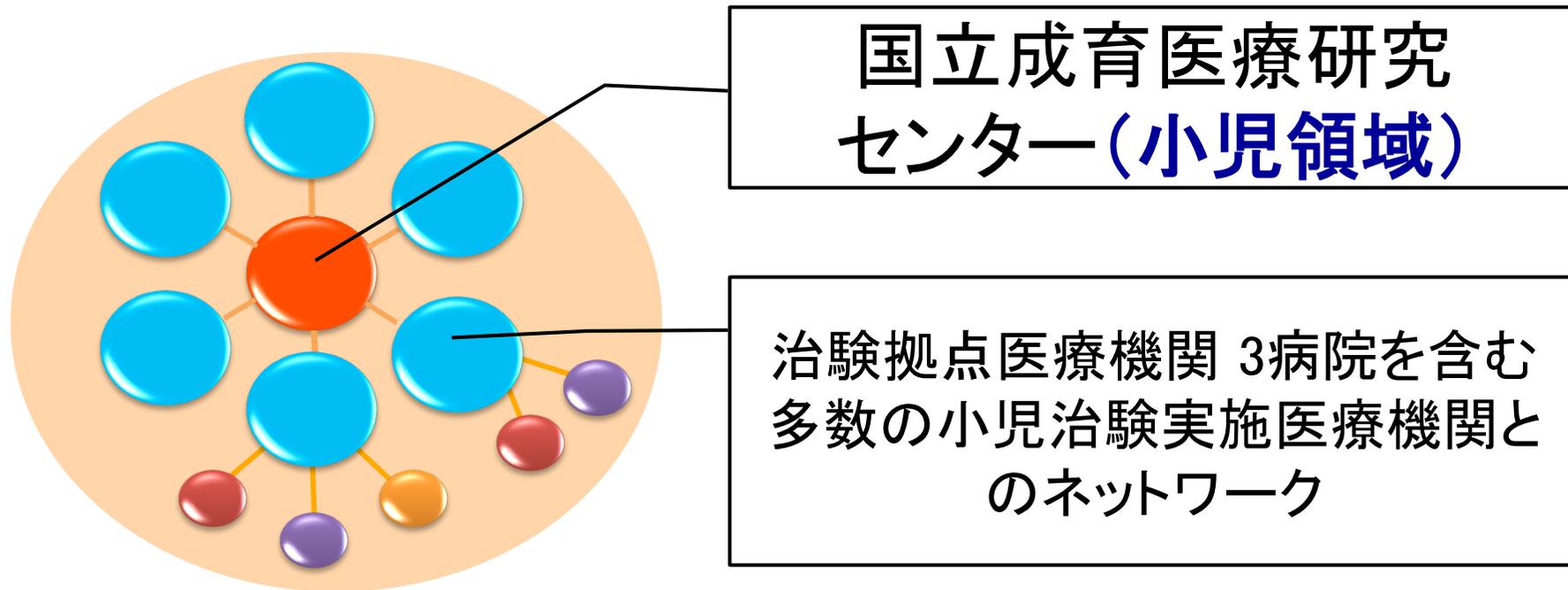
### 従来の治験実施体制



### 本事業による連携体制



# 特定領域治験等連携基盤の選定



- 複数の小児治験実施医療機関をネットワーク化し治験の質及びスピードを向上させ、小児用医薬品の早期開発を目指す。
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」により、医療上必要性が高いと判断された小児領域の未承認薬・適応外薬開発の受け皿としての役割に期待。

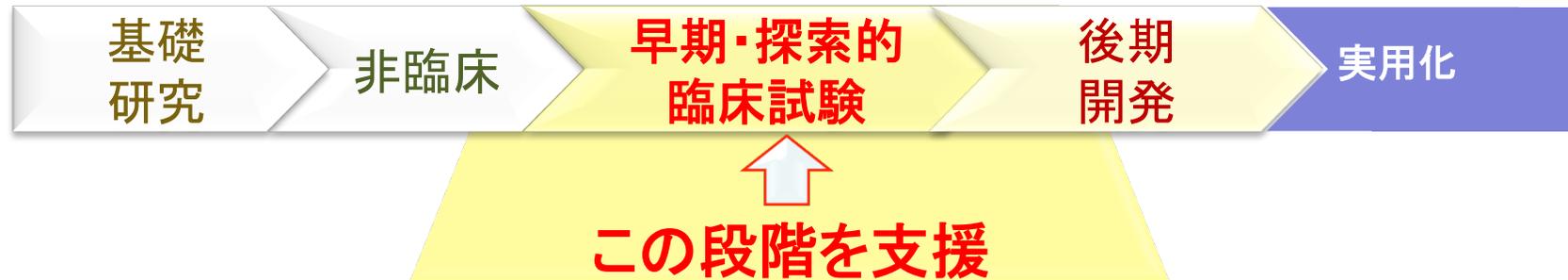
# 早期・探索的臨床試験拠点の整備 (平成23年度より開始)



- ・これまでの体制 : 開発後期の治験の実施体制整備が重点
- ・これからの体制 : 開発早期の治験、POC試験等の臨床研究やエビデンス創出  
につながる臨床研究の体制整備にFocusをシフト

# 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

「世界に先駆けて臨床試験を実施し、  
日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する」



ヒトに初めての臨床試験を  
可能とするインフラを整備



(重点分野の例)

- ・がん
- ・神経・精神疾患
- ・脳心血管領域

- 研究者・臨床研究コーディネーター等の人材
- 診断機器等設備 等の体制整備

医師主導治験を実施する場合

以下の費用を補助

- ・治験薬の製造 (GMP対応)
- ・プロトコール作成
- ・データ管理業務
- ・治験相談費用 等

整備費(クルマ)と研究費(ガソリン)を連動し開発促進

# 早期・探索的臨床試験拠点の選定結果

(平成23年7月)

- 国立がん研究センター東病院  
(医薬品/がん分野)
- 大阪大学医学部附属病院  
(医薬品/脳・心血管分野)
- 国立循環器病研究センター  
(医療機器/脳・心血管分野)
- 東京大学医学部附属病院  
(医薬品/精神・神経分野)
- 慶應義塾大学病院  
(医薬品/免疫難病分野)

# 日本発がん医療イノベーション拠点 国立がん研究センター Phase Iセンター整備事業



シーズ探索

前臨床 / TR

早期臨床開発 (First in Human / Phase I)

後期開発

## TR支援部門

- ・TR実施支援
- ・前臨床試験コーディネート

## 薬剤部

- ・治験薬品質管理
- ・治験薬調整など

## 臨床試験支援室

- ・医師主導治験セントラル(データセンターなど)機能
- ・開発戦略(薬事戦略など)コンサルティング機能

## 臨床試験支援室

### 治験管理室

- ・CRCによる支援

診断・治療薬開発グループ、他  
コアファシリティ

中央病院11F/12F研究支援施設

がん治療開発部  
臨床腫瘍病理部

企業・ベンチャーなど

- ・創薬シーズの発見・導出
- ・バイオマーカー探索

## Phase Iチーム

### 治験病棟

### 通院治療センター

- ・診療科横断的に早期臨床開発を実施
- ・治験病棟での投薬管理
- ・外来・病棟でのローカルデータマネジメント

後期開発へ導出

共同研究契約  
特許出願の支援

## 治験受診コーディネート部門

- ・治験情報の提供 / 患者団体などとの連携
- ・治験患者リクルート・受診コーディネート(海外含む)

ライセンスアウト  
などの支援

学際的研究支援室

- ・バイオバンク調整事務局
- ・アライアンス活動

## 産学連携オフィス

連携

## 知的財産戦略室

早期開発プロセスの  
包括的支援体制構築

[総括代表者] [総括研究代表者] [全体・柏キャンパス総括]

○大津 敦

[副総括研究代表者] [築地キャンパス総括]

○藤原康弘

世界トップレベル  
早期開発拠点

- ・アカデミア発シーズの臨床導入
- ・製薬企業と共同での早期臨床開発  
(医師主導治験でFirst in Human, POC試験)

日本発の‘真’の医療  
イノベーションを創出

国内外製薬会社  
世界トップレベル施設  
とのコラボレーション

Pfizer社  
AstraZeneca社  
島津製作所など

国内外トップクラスの  
アカデミア研究施設  
とのコラボレーション

慶應先端生命科学研究所  
理化学研究所  
放射線医学総合研究所  
東大先端医学研究所  
など

## 早期開発試験実施

\* H20~22年度の新規数

- ・First in Human 治験の実績 (5件\*)
- ・Phase I 治験 (102件\*)、  
国際共同治験 (103件\*) の豊富な実績
- ・高い症例集積力 (投与数 1,244症例\*)
- ・製薬企業と包括共同研究契約での  
未承認薬を用いた共同早期開発
- ・CRC/治験関連施設の強化

## 早期臨床試験支援 (セントラル機能)

- ・医師主導治験の実績  
(当センターが7試験を主導)
- ・医師主導治験対応のデータ  
センター・モニタリング部門
- ・プロジェクトマネジメント・  
メディカルライティング支援機能
- ・PMDA 審査経験者 (医師5名、  
薬剤師4名、生物統計1名 在籍)
- ・生物統計家 (3名 在籍)
- ・産学連携支援 (知財・契約) 機能



国立がん研究センター  
Phase Iセンター

## TR実施・支援

- ・バイオマーカー探索/検証
- ・分子イメージング
- ・TR/前臨床コーディネート機能
- ・病院内の企業連携ラボの設置
- ・病棟に隣接したTR実施設備
- ・PK試験の実施・院内での解析
- ・DDS製剤、核酸製剤などの開発

PMDA

人事交流

## 世界トップレベル早期臨床開発拠点

- ・アカデミア発シーズ開発 → 我が国発の医薬品の開発を促進
- ・グローバル製薬企業とコラボレーション → 新薬開発戦略のイニシアチブ
- ドラッグ・デバイスラグ克服を超えて、'真'のイノベーションを創出！！

# 本研究事業で開発予定のシーズ

## アカデミア・ベンチャー発シーズ

## 製薬企業との共同早期臨床開発

### 抗体付加抗がん剤内包ミセル

- ・抗がん剤内包ミセルにがん関連抗原を標的にする抗体を付加し腫瘍選択性を高めたDDS製剤
- ・臨床開発センターが開発
- ・前臨床→**医師主導治験**でPOC試験を予定

### RPN2を標的とした核酸製剤

- ・乳がん幹細胞に特異的に発現するRPN2をノックダウンするsiRNA製剤
- ・研究所とベンチャーとの共同開発
- ・前臨床試験を実施中→**医師主導治験**(or高度医療)でFirst in Humanを予定

### 低分子VEGF阻害経口薬

- ・in silicoで設計された、低分子かつ経口投与可能なVEGF阻害剤
- ・ベンチャーと中央病院で共同開発
- ・医薬最適化試験を実施中→**医師主導治験**でFirst in Humanを予定

### 新規経口代謝拮抗薬(TAS102)

- ・国内企業開発の5-FU系薬剤抵抗性の腫瘍に効果が期待できる新規抗がん剤
- ・薬剤提供を受けて、企業開発と並列で研究者主導で**医師主導治験**でのPOC試験を東病院中心で実施予定

### 経口PARP-1阻害剤

- ・海外で卵巣がんを対象に外資系企業が開発中
- ・薬剤提供を受けて、企業開発と並列で研究者主導で**医師主導治験**でのPOC試験を中央病院中心で実施予定

他に...

数社以上のFirst in Human治験  
未承認薬でのPOC 医師主導治験  
を実施予定

医師主導治験

前臨床／ⅠⅡ研究

他にアカデミア発の  
First in Human臨床研究  
を多数実施中

薬事

生物統計

データセンター

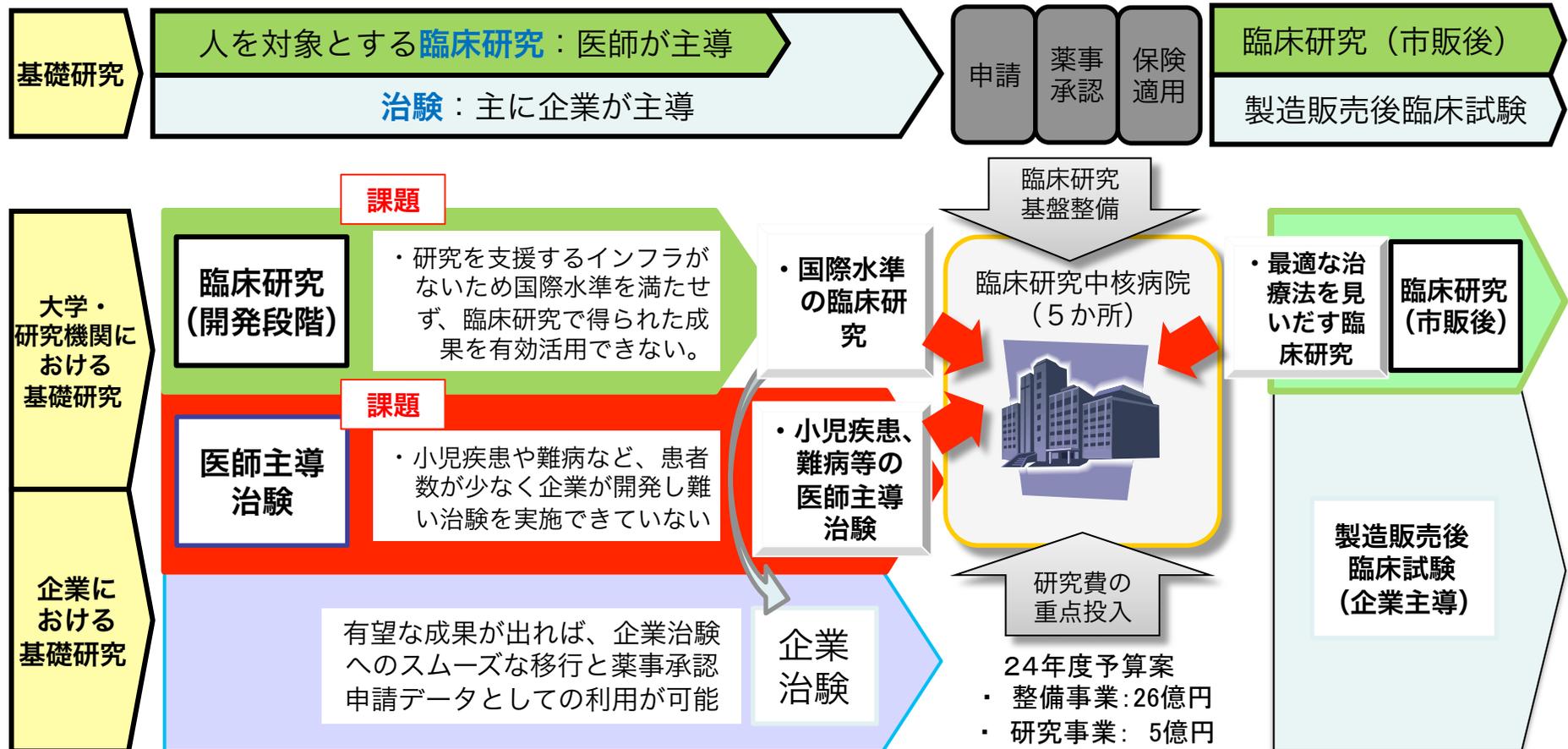
TR支援

プロジェクトマネジメント/メディカルライティング



# 臨床研究中核病院の整備事業／研究事業（平成24年度より開始）

- 我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院（仮称）を5か所(平成24年度)整備する（体制整備に必要な人件費、設備整備費等を支援する）。
  - ※ 社会保障・税一体改革成案において、臨床研究中核病院を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。
- 臨床研究中核病院で実施する、大学等発シース（開発を引き受ける企業がまだ決まっていないもの）を用いた国際水準の臨床研究や、患者数の少ない小児・難病等の医師主導治験、医療の質向上（治療ガイドラインの作成等）に資するエビデンス創出のための臨床研究を支援する。



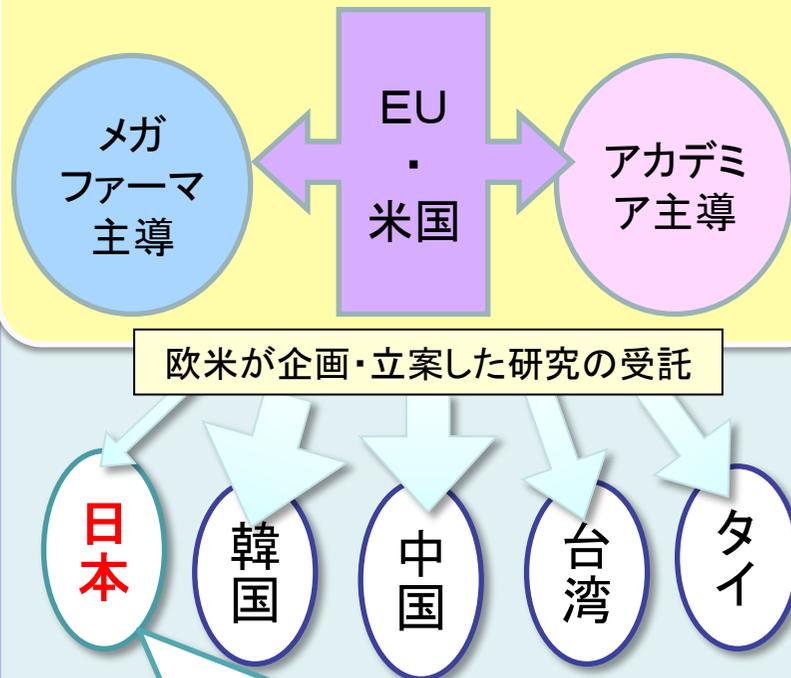


# 日本主導のグローバル臨床研究拠点の整備（平成24年度より開始）

## 現在のグローバル臨床研究

→ 欧米のニーズに応じた疾患が中心

グローバル臨床試験のプロトコール

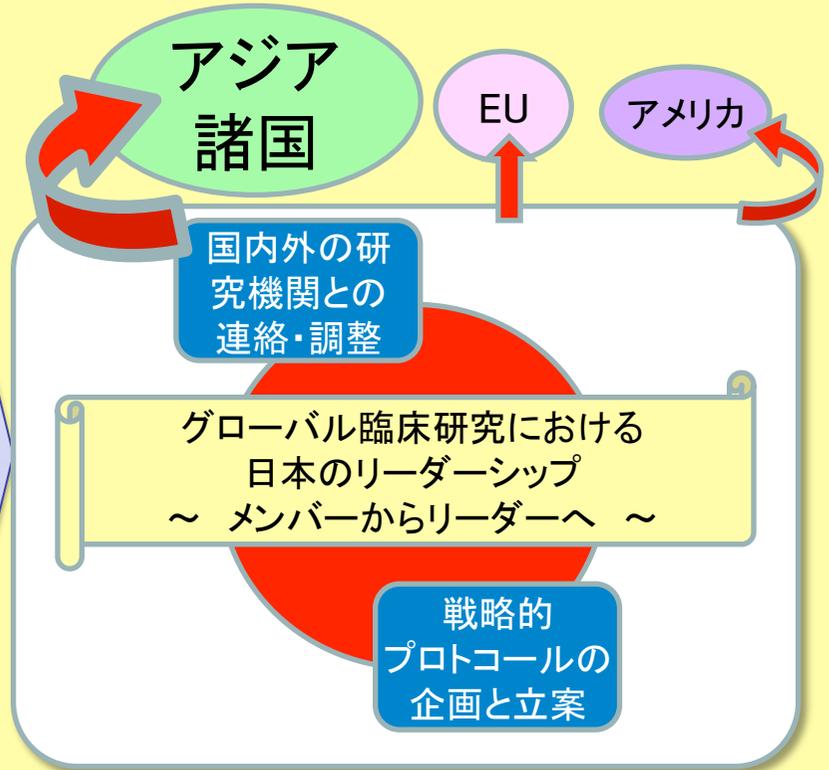


**グローバル臨床研究を実施しているが、他国（EU・アメリカ）主導の研究の窓口的な役割が中心**

欧米のニーズに応じた疾患から、日本・アジア特有の疾患※へ

## 今後のグローバル臨床研究

→ 日本・アジアに特有な疾患のエビデンス確立へ



臨床研究成果の世界的権威のある医学系雑誌への論文発表  
→ 診療ガイドラインの根拠

24年度予算案  
3.7億円

※胃がん、肺がん、ATL、アジア人の体格に応じた医療機器等

# 日本医師会 治験促進センターの設立経緯、活動内容

- 全国治験活性化3カ年計画（平成15年4月）
  - 治験のネットワーク化の促進
  - 医師主導治験の円滑な運用 ほか
- 日本医師会が**治験推進研究事業**を実施
  - 平成15年10月より活動開始
  - 治験促進センター事業特別会計（厚生労働科学研究費補助金）
  - 治験推進研究事業
    - ①医師主導治験の実施支援
  - 治験推進研究支援事業（治験実施環境の整備）
    - ②大規模治験ネットワークの整備
    - ③治験等の普及啓発にかかる業務
    - ④新たな治験活性化5カ年計画にかかる業務 ほか
- 現在は「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月）に協力

# 治験推進研究事業の実績

平成16年1月の研究開始以降、

- ・研究採択29課題
- ・治験届23件(17課題)
- ・承認取得6件(5課題)
- ・治験終了3件(3課題)
- ・治験中止、研究中止各1件(1課題)

## 実施中 (11課題)

- ・リープロリン酢酸塩 (2件)
- ・タクロリムス水和物
- ・リツキシマブ (2件)
- ・L-アルギニン製剤 (2件)
- ・PDT半導体レーザー \* / タラホルフィンNa (2件)
- ・滅菌調整タルク
- ・脳血管拡張ステント \*
- ・サリドマイド
- ・リツキシマブ (ITP)
- ・5-アミルグリツ酸
- ・テムシロリムス

## 計画中 (7課題)

- ・ゲルカピダゼ
- ・小児補助人工心臓 \*
- ・アダジェン
- ・ジェイス \*
- ・BBG
- ・エプレレノン
- ・オラパリブ

## 申請中 (1課題)

- ・インフルエンザ ワクチン (H5N1)  
(小児) (2件)

## 承認済5課題 (6品目)

- ・フェニタニクイン酸塩
- ・インフルエンザ ワクチン(H5N1)  
(成人) (2件)
- ・アルガトロン水和物
- ・フェバルピタルNa
- ・ベプリゾル塩酸塩水和物

## 治験中止(1課題)

- ・イマチニブメシル酸塩

## 研究中止(1課題)

- ・イマチニブマシル酸塩・ヒドロキシカルバミド

## 治験終了(3課題)

- ・イリノテカン塩酸塩水和物
- ・テガフル・キメラシル・オテラシルK配合剤
- ・ラパチニブ・トラスツマブ

\* : 治験機器

(平成23年8月1日現在)

# 臨床研究・治験活性化に関する検討会

赤堀 眞	日本医療機器産業連合会 GCP委員会 委員長	塩村 仁	日本バイオテック協議会 理事
一木 龍彦	日本CRO協会 副会長	田代 志門	東京大学大学院医学系研究科 医療倫理学分野特任助教
井部 俊子	聖路加看護大学 学長	中川 俊男	日本医師会 副会長・ 治験促進センター長
景山 茂	東京慈恵会医科大学附属 病院 臨床試験支援セン ター長	中西 洋一	九州大学病院 高度先端医療 センター センター長
川口 政良	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長	本田 麻由美	読売新聞 社会保障部記者
北田 光一	千葉大学医学部附属病院 教授・薬剤部長	松島 学	日本SMO協会理事 治験実務検討委員会 委員長
楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機 構 大阪医療センター 院長	矢崎 義雄(座長)	独立行政法人国立病院機構 理事長
小原 泉	自治医科大学看護学部 准教授	山本 精一郎	独立行政法人国立がん研究セ ンターがん対策情報センター がん情報提供研究部医療情報 評価室室長
小林 信秋	難病のこども支援全国 ネットワーク・専務理事		
近藤 達也	医薬品医療機器総合機構 理事長	渡邊 裕司	浜松医科大学臨床薬理内科学 教授

# 次期臨床研究・治験活性化計画(仮称) (ポスト5カ年計画)の素案

## 1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍 と自立

- ①治験中核病院、拠点医療機関等における、継続的に自立可能な治験実施体制の構築
- ②現行の5カ年計画で残った課題の解決に向けた取組み

## 2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出 に向けた取組(イノベーション)

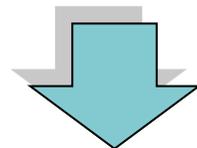
- ①臨床研究・治験の実施体制の整備
- ②臨床研究における倫理性および質の向上
- ③治験審査委員会の治験の高度化への対応等
- ④大規模災害が発生した際の迅速な対応
- ⑤その他

# ポスト5カ年計画の検討

「臨床研究・治験活性化に関する検討会」

## 【スケジュール】

平成23年8月25日	第1回検討会
平成23年9月30日	第2回検討会
平成23年10月28日	第3回検討会
平成23年12月7日	第4回検討会
平成24年1月26日	第5回検討会
平成24年2月29日	第6回検討会(予定)



平成24年3月末

臨床研究・治験活性化5カ年計画の策定



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

ひと、くらし、みらいのために

**ご清聴ありがとうございました**

**関係者すべての努力で  
臨床研究・治験の推進を!!**